



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 02.10.2013

Nr UR/RR/ 1648 /13

**Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3657
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOSOTAL 40**

Nazwa:

BIOSOTAL 40

Nazwa powszechnie stosowana:

Sotaloli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0152.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Sotalolu chlorowoderek

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon (K-25)
Magnezu stearynian
Talk

Wielkość opakowania:

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	5	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez szczególnych środków ostrożności.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a